

受 取 票 第	
号	
31.1.-4	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生監麻発 1228 第 2 号
平成 30 年 12 月 28 日

各 〔 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 〕 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長
(公 印 省 略)

「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」
の一部改正について

プログラムの医療機器への該当性については、当該プログラムが医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 2 条第 4 項に規定する医療機器の定義に該当するかどうかで判断していただいているところです。

その判断に当たっては、「プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について」（平成 26 年 11 月 14 日付け薬食監麻発 1114 第 5 号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知。以下「該当性通知」という。）において、基本的考え方を示すとともに、医薬品医療機器等法に規定する医療機器に該当すると考えられるプログラム及び医療機器に該当しないと考えられるプログラムの代表的なものについて例示しています。

今般、下記に示す点について、別添のとおり該当性通知を改正するので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に周知いただくとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、御配慮願います。

記

1. プログラムの医療機器該当性を明確化するために、該当性通知別添の医療機器に該当しないと考えられるプログラムの例示を追加する。
2. 「臨床研究において使用される未承認の医薬品、医療機器及び再生医療等製品の提供等に係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の適用について」（平成 30 年 4 月 6 日付け薬生発 0406 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の発出に伴い、所要の改正を行う。

